

本資料由 （上櫃公司） 6492 生華科 公司提供

序號	1
發言日期	114/09/05
發言時間	13:41:14
發言人	張小萍
發言人職稱	執行副總經理暨財務長
發言人電話	(02)89119856
主旨	生華科新藥CX-5461獲選美國NCI-NExT五年抗癌計畫的第二 項臨床試驗，用在治療具特定MYC基因變異的B細胞淋巴瘤第 1b/2期人體試驗已獲美國FDA核准執行。
符合條款	第53款
事實發生日	114/09/05
說明	1.事實發生日:114/09/05 2.公司名稱:生華生物科技股份有限公司 3.與公司關係(請輸入本公司或子公司):本公司 4.相互持股比例:不適用 5.發生緣由: (1)旨揭實驗之申請案業經本公司114年8月7日公告， 有關本實驗之試驗目的、試驗設 計及規畫等項請詳當日重大訊息公告。 (2)CX-5461是一項全球首創（first-in-class）的小 分子創新藥物，其作用機制為選 擇性結合並穩定G-四股鏈體結構（G-quadruplex, G4），在早期執行過的血癌人體臨 床試驗中顯示CX-5461 對 B細胞淋巴瘤患者具正向的 治療成果。從B細胞淋巴瘤細胞 試驗及臨床前試驗中觀察到CX-5461可以抑制 MYC 基 因表現，阻斷腫瘤細胞生長。 CX-5461展現出新一代標靶抗癌療法的潛力，尤其對難 治型淋巴瘤提供突破性治療機

會。此次臨床試驗將針對具 MYC 基因變異之特定亞型侵襲性B細胞型非何杰金式淋巴瘤，曾接受至少一線(伯基特淋巴瘤，BL)或二線(瀰漫性大B細胞淋巴瘤，DLBCL)治療且無其他療法選項之患者進行劑量遞增與療效評估，為目前未滿足醫療需求提供潛在突破方案。

(3)根據市場研究機構BioSpace數據，全球B細胞淋巴瘤相關藥物銷售於2024年已達49億美元，預計2035年可達89億美元，未來10年將以5.79%的年複合成長率穩定擴張。尤其針對復發型與難治型淋巴瘤患者，對於創新靶點療法需求殷切，具有明顯市場缺口。生華科CX-5461 擁有差異化機轉與精準治療潛力，預期若實驗正向將可創造可觀的授權價值。

(4)單一臨床試驗結果並不足以充分反映未來新藥開發上市之成敗，投資人應審慎判斷謹慎投資。

6.因應措施:於公開資訊觀測站發布重大訊息。

7.其他應敘明事項(若事件發生或決議之主體係屬公開發行以上公司，

本則重大訊息同時符合證券交易法施行細則第7條第9款所定

對股東權益或證券價格有重大影響之事項):無。新藥開發時程長、投入經費高且未保證一定能成功，此等可能使投資面臨風險，投資人應審慎判斷謹慎投資。

以上資料均由各公司依發言當時所屬市場別之規定申報後，由本系統對外公佈，資料如有虛偽不實，均由該公司負責。